

Udkast til:

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

I medfør af § 1, stk. 2, nr. 10, og § 6, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved lov nr. 1554 af 18. december 2018, lov nr. 1853 af 9. december 2020 og lovforslag nr. L 149 fastsættes:

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse ved dækning af omkostninger, som er forbundet med Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til

- 1) registrering af fabrikanter eller virksomheder, der er ansvarlige for markedsføringen af udstyr i klasse I, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, udstyr efter mål og system- og behandlingspakker,
- 2) afgørelse af tvister vedrørende klassificeringen af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr,
- 3) behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, behandling af ansøgninger om ændringer af kliniske afprøvninger samt tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger,
- 4) behandling af undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, behandling af ansøgninger om ændringer af undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilsyn og kontrol af undersøgelser af ydeevne, vurdering af udstyr indeholdende lægemiddel,
- 5) tilsyn og kontrol af fabrikanter/virksomheder samt produktkontrol (markedsovervågning),
- 6) behandling af anmodninger om eksportcertifikater, og
- 7) gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

§ 2. For hver registrering i henhold til § 12 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af fabrikant eller virksomhed, der er ansvarlig for markedsføringen af medicinsk udstyr, betales et registreringsgebyr til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Den ansvarlige for markedsføringen betaler endvidere et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) og et årligt gebyr (årsgebyr) til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 3. Der betales ét registreringsgebyr, jf. stk. 1, og to årsgebyrer, jf. stk. 2, pr. markedsføringsansvarlig fabrikant eller virksomhed, uanset om den pågældende markedsfører en eller flere af de i bilag 1 angivne produktkategorier.

§ 3. Fabrikanter, der er etableret i Danmark, som markedsfører CE-mærket medicinsk udstyr, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, i klasse II a, klasse II b eller klasse III her i landet, betaler et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) og et årligt gebyr (årsgebyr) til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Der betales to årsgebyrer, jf. stk. 1, pr. markedsføringsansvarlig fabrikant, uanset om den pågældende markedsfører en eller flere af de i bilag 1 angivne produktkategorier.

§ 4. En fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af udstyr/produkter omfattet af både § 2 og § 3, skal kun betale årsgebyr efter § 3.

§ 5. Satser for gebyrer, som er nævnt i § 2, er fastsat i bilag 2, 3 og 5, og satser for gebyrer, som er nævnt i § 3, er fastsat i bilag 4 og 5.

Stk. 2. Årsgebyret for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) fastsættes hvert år på grundlag af virksomhedens antal ansatte som opgjort i Det Centrale Virksomhedsregister (CVR-registret) for januar i opkrævningsåret. For nye registreringer trækkes data fra CVR-registret dog på registreringstidspunktet.

Stk. 3. I de tilfælde, hvor CVR-registret ikke indeholder oplysninger om antal ansatte, kan Lægemiddelstyrelsen påbyde en fabrikant eller virksomhed, som er omfattet af § 2 eller § 3, at udlevere oplysninger om antallet af ansatte og at stille oplysninger om grundlaget for beregning af antallet af ansatte til rådighed for styrelsen.

§ 6. Der betales ikke årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) i registreringsåret for markedsføringsansvarlige, der først påbegynder markedsføring af udstyr/produkter i årets sidste 3 måneder. For markedsføringsansvarlige, der har påbegyndt markedsføring af udstyr/produkter i årets første 9 måneder, betales fuldt gebyr i registreringsåret.

Stk. 2. En fabrikant, som ophører med sin virksomhed og meddeler Lægemiddelstyrelsen dette inden for årets første 3 måneder, skal ikke betale årsgebyr i dette kalenderår.

§ 7. For afgørelse af tvister i henhold til artikel 51, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr betaler fabrikanten et gebyr på kr. 13.067 for hvert omtvistet produkt (varenummer 4120).

§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan i helt særlige tilfælde fritage for betaling af de i §§ 2-7 nævnte gebyrer.

§ 9. Den, der ansøger om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr eller et produkt udenet medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 6, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der ansøger om tilladelse til ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 6, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 10. Den, der ansøger om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 7, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der ansøger om tilladelse til ændring af en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 7, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 11. Den, der har fået tilladelse til en klinisk afprøvning, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) som fastsat i bilag 8 til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol af afprøvningen, indtil denne afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år.

§ 12. Den, der har fået tilladelse til en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) som fastsat i bilag 9 til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol af undersøgelsen, indtil denne afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år.

§ 13. Til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved afgivelse af udtalelse til et bemyndiget organ om lægemiddelstoffer, der er en integreret bestanddel af et udstyr, i medfør af procedurerne for overensstemmelsesvurdering i artikel 52, stk. 9, i forordningen om medicinsk udstyr skal det bemyndigede organ betale et gebyr på kr. 70.342 pr. udstyr (varenummer 4121) til Lægemiddelstyrelsen.

§ 14. Fabrikanten eller dennes repræsentant betaler et gebyr på 1.200 kr. for hver anmodning om et eksportcertifikat (varenummer 4119) i henhold til artikel 60, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr eller i henhold til artikel 55, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til Lægemiddelstyrelsen.

§ 15. Lægemiddelstyrelsen meddeler fremgangsmåden med indbetaling af gebyrer til styrelsen i henhold til denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Gebyr for de ydelser, som er nævnt i § 1, indbetales til Lægemiddelstyrelsen senest 1 måned efter påkrav.

§ 16. Gebyrerne i denne bekendtgørelse bliver reguleret en gang årligt den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. Det herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste hele kronebeløb.

Stk. 2. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Straf

§ 17. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 5, stk. 3.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 18. § 11 finder ikke anvendelse for den, der har fået tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr før den 26. maj 2021.

§ 19. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1100 af 1. juni 2021 om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål ophæves.

Stk. 3. Virksomheder, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen inden den 26. maj 2022, skal betale gebyrer i henhold til de regler, der var gældende på tidspunktet for registreringen.

Kategorier af udstyr

- a) Medicinsk udstyr
- b) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- c) System- og behandlingspakker

Bilag 2

Gebyrsatser for registrering af fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 12 i bekendtgørelse nr. [X] om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Fabrikant/virksomhed, der:	Registreringsgebyr
	Varenr. 4118
Markedsfører medicinsk udstyr i klasse I, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse nr. [X] om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	kr. 1.175
Fremstiller system- og behandlingspakker eller steriliserer system- og behandlingspakker eller andet CE-mærket medicinsk udstyr med henblik på markedsføring, jf. § 12, stk. 4, i bekendtgørelse nr. [X] om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	kr. 1.175
Markedsfører medicinsk udstyr efter mål, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse nr. [X] om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	kr. 1.175
Markedsfører medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse nr. [X] om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	kr. 1.175

Bilag 3

Årsgebyrsatser for fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 12 i bekendtgørelse nr. [X] om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for perioden 2022-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Fabrikant/virksomhed Antal ansatte	Vare nr.	Årsgebyr 2022	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4110	kr. 4.501	kr. 5.548	kr. 5.488
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4111	kr. 10.159	kr. 11.096	kr. 10.975
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4112	kr. 21.473	kr. 22.192	kr. 21.951
Over 49 ansatte	4113	kr. 49.756	kr. 49.934	kr. 49.390

Bilag 4

Årsgebyrsatser for fabrikanter af CE-mærket medicinsk udstyr i klasse II a, klasse II b og klasse III, jf. § 3, for perioden 2022-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Fabrikant/ virksomhed Antal ansatte	Vare nr.	Årsgebyr 2022	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4114	kr. 27.933	kr. 28.546	kr. 28.236
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4115	kr. 57.039	kr. 57.094	kr. 56.471
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4116	kr. 115.252	kr. 114.187	kr. 112.944
Over 49 ansatte	4117	kr. 260.782	kr. 256.920	kr. 254.125

Årsgebyrsatser for gennemførelse af EU-retlige regler om udstyr, jf. §§ 2 og 3, for 2022

Fabrikant/virksomhed	Varenr.	Gebyr 2022
Alle	4109	kr. 1.210

Gebyrstater for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr for perioden 2022-2024

Ansøgning vedrørende klinisk afprøvning af:	Varenr.	Gebyr 2022	Gebyr 2023	Gebyr 2024
Klasse I udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug)	4201	kr. 51.528	kr. 51.528	kr. 51.528
Klasse IIa udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4202	kr. 51.528	kr. 51.528	kr. 51.528
Klasse IIb udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4203	kr. 51.528	kr. 51.528	kr. 51.528
Klasse IIb udstyr (implantat eller udstyr, der er beregnet til langvarig brug)	4205	kr. 69.255	kr. 69.255	kr. 69.255
Klasse III udstyr	4206	kr. 69.255	kr. 69.255	kr. 69.255
Aktivt, implantabelt udstyr	4207	kr. 69.255	kr. 69.255	kr. 69.255
Ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	4208	kr. 11.403	kr. 11.403	kr. 11.403

Bilag 7

Gebyr satser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for perioden 2022-2026

Ansøgning vedrørende	Gebyr 2022	Gebyr 2023	Gebyr 2024	Gebyr 2025	Gebyr 2026
Undersøgelse af ydeevne (IVD)	kr. 52.301	kr. 52.301	kr. 52.301	kr. 52.301	kr. 52.301
Ændring af en undersøgelse af ydeevne (IVD)	kr. 11.574	kr. 11.574	kr. 11.574	kr. 11.574	kr. 11.574

Bilag 8

Årsgebyrsatser for tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger for perioden 2022-2024

Årsgebyr til inspektion	Varenr.	Gebyr 2022	Gebyr 2023	Gebyr 2024
Alle	4209	kr. 11.388	kr. 11.388	kr. 11.388

Årsgebyrsatser for tilsyn og kontrol af undersøgelse af ydeevne af in vitro-diagnostik for perioden 2022-2026

Årsgebyr til inspektion	Gebyr 2022	Gebyr 2023	Gebyr 2024	Gebyr 2025	Gebyr 2026
Alle	kr. 5.649	kr. 8.604	kr. 11.559	kr. 11.559	kr. 11.559